

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Cefixime Viatris 400 mg filmom obalené tablety**

cefixím

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Cefixime Viatris a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Cefixime Viatris
3. Ako užívať Cefixime Viatris
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Cefixime Viatris
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Cefixime Viatris a na čo sa používa**

Cefixime Viatris obsahuje liečivo nazývané cefixím, čo je cefalosporínové antibiotikum tretej generácie. Cefixím spôsobuje smrť baktérií zodpovedných za infekciu. Je určený na liečbu nasledovných infekcií, za predpokladu, že zodpovedné baktérie sú naň citlivé:

- Akútna infekcia stredného ucha (akútny zápal stredného ucha);
- Akútna infekcia prínosových dutín (sinusitída), hrdla (faryngitída) alebo mandlí (tonzilitída);
- Bakteriálne infekcie u pacientov s dlhodobým zápalom pľúc (akútna exacerbácia chronickej bronchitídy);
- Pneumónia, ktorou sa pacient nenakazil v nemocnici (zápal pľúc získaný v komunite);
- Infekcia močových ciest vrátane močového mechúra alebo obličiek (nekomplikované infekcie močových ciest);
- Infekcie pohlavných orgánov spôsobené baktériami kvapavky (nekomplikovaná akútna kvapavka).

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Cefixime Viatris**

**Neužívajte Cefixime Viatris**

- ak ste alergický (precitlivený) na cefixím alebo na antibiotiká triedy penicilínov (betalaktámy). V zriedkavých prípadoch môžete mať náhlu, závažnú, alergickú reakciu (anafylaktická reakcia/anafylaktický šok), dokonca aj pri prvej dávke tejto skupiny antibiotík. Príznaky môžu zahŕňať tlak na hrudníku, závraty, nepohodlie, mdloby alebo dýchavičnosť, erytém. Ak sa u vás prejaví ktorýkoľvek z týchto príznakov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a prestaňte užívať Cefixime Viatris.
- ak ste alergický (precitlivený) na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Cefixime Viatris, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Buďte zvlášť opatrní:

- ak máte zlyhanie obličiek (možno bude potrebné znížiť dávku lieku Cefixime Viatris).
- ak máte ochorenie obličiek alebo nervového systému (pozri časť 4).
- ak sa súbežne liečite diuretikami (napr. furosemid) alebo inými liekmi s možnosťou poškodenia obličiek (napr. aminoglykozidovými antibiotikami),
- ak ste tehotná alebo dojčíte.

Počas požitia sa pozoroval určitý typ anémie (hemolytická anémia), ktorá v zriedkavých prípadoch môže mať smrteľné následky. Ak sa táto anémia už vyskytla počas liečby liekom Cefixime Viatris, môže viesť k opakovanému ochoreniu.

### **Deti**

Bezpečnosť tohto lieku nebola stanovená u dojčiat alebo u detí mladších ako 12 rokov.

### **Iné lieky a Cefixime Viatris**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ako napríklad:

- niektoré iné antibiotiká a diuretiká môžu ovplyvniť funkciu obličiek.
- lieky proti zrážaniu krvi vo forme tabliet, pretože váš lekár môže považovať za potrebné vykonávať častejšie kontrolné testy.

### **Cefixime Viatris a jedlo a nápoje**

Účinok cefixímu nie je ovplyvnený súbežným príjmom potravy.

Tablety sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Nie je dostatok informácií o použití lieku Cefixime Viatris u tehotných žien a nie je známe, či sa Cefixime Viatris vylučuje do materského mlieka.

Ak je liečba počas tehotenstva alebo dojčenia nevyhnutná, váš lekár vyhodnotí a prediskutuje prínosy a riziká liečby.

Ak dojčíte svoje dieťa počas užívania lieku Cefixime Viatris a u vášho dieťaťa sa objaví hnačka alebo kandidóza, čo najskôr sa poraďte so svojím lekárom, pretože možno bude potrebné zmeniť vašu liečbu alebo možno budete musieť prestať dojčiť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nie sú známe žiadne prípady, kedy by cefixím ovplyvňoval schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

## **3. Ako užívať Cefixime Viatris**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Cefixime Viatris je na perorálne použitie (užitie ústami). Tablety sa majú prehltnúť a zapiť pohárom vody. Deliaci ryha vám pomôže rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a na rozdelenie tablety na rovnaké dávky. Odporúča sa užívať Cefixime Viatris každý deň približne v rovnakom čase.

### **Odporúčaná dávka je:**

Dospelí alebo deti staršie ako 12 rokov: 400 mg denne (1 tableta) v jednej dávke alebo 200 mg (1/2 tablety) každých 12 hodín.

Pri nekomplikovaných infekciách močových ciest je účinná dávka 200 mg (1/2 tablety) denne.

Starší pacienti môžu užívať rovnakú dávku ako dospelí, pokiaľ nemajú závažnú poruchu funkcie obličiek (v takom prípade sa musíte poradiť so svojim lekárom).

Dĺžka liečby sa líši podľa typu liečenej infekcie. Váš lekár vám povie, ako dlho máte tento liek užívať. Liečba musí byť dokončená v plnom rozsahu.

### **Ak užijete viac lieku Cefixime Viatris, ako máte**

Ak užijete viac lieku Cefixime Viatris ako máte, povedzte to čo najskôr svojmu lekárovi. Vezmite si so sebou obal a túto písomnú informáciu, aby ste ich ukázali svojmu lekárovi.

Ak užijete vyššiu dávku Cefixime Viatris, ako máte, existuje riziko zníženého vedomia, abnormálnych pohybov a kŕčov.

### **Ak zabudnete užiť Cefixime Viatris**

Ak ste zabudli užiť tabletu, užite ju v ten deň ihneď, ako si na to spomeniete. Ak zabudnete užiť dávku jeden deň, užite normálnu dávku nasledujúci deň. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete užívať Cefixime Viatris**

Pokračujte v užívaní lieku Cefixime Viatris až do konca liečby, aj keď sa budete cítiť lepšie. Na liečbu infekcie musíte užiť všetky predpísané dávky. Ak niektoré baktérie prežijú, môžu spôsobiť novú infekciu, ktorá sa môže vrátiť alebo sa znova zhoršiť (relaps).

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Je známe, že liečba cefixímom, najmä u starších pacientov alebo u pacientov so závažnými ochoreniami obličiek alebo nervového systému, môže spôsobiť znížené vedomie, poruchy pohybu a kŕče (encefalopatia).

**Časté** vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 10 osôb)

- Hnačka

**Menej časté** vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb)

- Bolesť hlavy
- Bolesť brucha
- Nevoľnosť (nauzea)
- Vracanie
- Vyrážka
- Abnormálny test funkcie pečene (zvýšenie transamináz a alkalickej fosfatázy)

**Zriedkavé** vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb)

- Bakteriálna superinfekcia
- Plesňová superinfekcia
- Eozinofília (nadbytok počtu bielych krviniek nazývaných eozinofily)
- Precitlivenosť (alergické reakcie)
- Strata chuti do jedla (anorexia)
- Závraty
- Plynatosť

- Zápal pečene (hepatitída)
- Zožltnutie kože a očí (žltáčka)
- Lieková vyrážka s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS) (závažná reakcia postihujúca kožu, krv a vnútorné orgány)
- Zápal vlhkých povrchov tela (slizníc), ako je sliznica úst a nosa
- Horúčka
- Zvýšená močovina v krvi

**Veľmi zriedkavé** vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb)

- Kolitída súvisiaca s antibiotikami (zápal hrubého čreva spôsobujúci bolesť a hnačku)
- Hemolytická anémia (nadmerný rozpad červených krviniek spôsobujúci únavu a bledú pokožku)
- Anafylaktický šok (náhla, závažná alergická reakcia s dýchacími ťažkosťami, opuchom, točením hlavy, zrýchleným tepom, potením a stratou vedomia)
- Reumatoidná artritída (ochorenie s bolestivým opuchom a poškodením kĺbov)
- Nepokoj (psychomotorická hyperaktivita)
- Vyvýšené, červené, kožné oblasti, ktoré sa môžu objaviť po celom tele (multiformný erytém)
- Svrbenie (pruritus)
- Život ohrozujúca reakcia s príznakmi podobnými chrípke a bolestivou vyrážkou postihujúcou kožu, ústa, oči a pohlavné orgány (Stevensov-Johnsonov syndróm)
- Život ohrozujúca reakcia s účinkami podobnými chrípke a pľuzgiermi na koži, ústach, očiach a genitáliách (toxicko-epidermálna nekrolýza)
- Svrbivá vyrážka (urtikária)
- Zápal obličiek (intersticiálna nefritída)
- Zvýšený kreatinín (produkt rozpadu svalov odstraňovaný obličkami) v krvi

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### **5. Ako uchovávať Cefixime Viatris**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

#### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

##### **Čo Cefixime Viatris obsahuje**

- Liečivo je cefixím. Každá filmom obalená tableta obsahuje 447,68 mg trihydrátu cefixímu, čo zodpovedá 400 mg cefixímu.
- Ďalšie zložky sú:
- *Jadro tablety:* mikrokryštalická celulóza, dihydrát hydrogénfosforečnanu vápenatého, predželatinovaný škrob, stearát horečnatý.

- *Filmotvorný obal*: Opadry II biely 85F18422, [poly(vinylalkohol), oxid titaničitý (E 171), makrogol (MW 3 350, 4 000 JP), mastenec], červený oxid železitý (E 172), žltý oxid železitý (E 172).

**Ako vyzerá Cefixime Viatris a obsah balenia**

Cefixime Viatris 400 mg tablety sú svetlohnedé, oválne, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s deliacou ryhou na oboch stranách.

Tablety sú balené v PVC-hliníkových blistroch.  
Balenia po 5, 7 alebo 10 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Viatris Limited  
Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

**Výrobca**

Medochemie Ltd (Factory C)  
2 Michail Irakleous, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Bulharsko	Цефиксим Виатрис 400 мг филмирани таблетки
Cyprus	Cefixime Viatris
Nemecko	Cefixim Viatris 400 mg Filmtabletten
Slovenská republika	Cefixime Viatris 400 mg
Taliansko	Cefixima Mylan

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2026.**